Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Directive d'homologation DIR2010-04

Lignes directrices sur l'utilisation des données confidentielles aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires*

(also available in English)

Le 15 octobre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100572

ISBN : 978-1-100-95886-6 (978-1-100-95887-3)
Numéro de catalogue : H113-3/2010-4F (H113-3/2010-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Introduction 1
1.1 Portée 1
2.0 Utilisation des données pour l'homologation ou la modification d'une homologation 2
2.1 Utilisation des données au cours de la période d'exclusivité 2
2.2 Utilisation de données soumises à des droits d'utilisation 2
2.2.1 Citation de toutes les données et utilisation sélective des données protégées 3
2.3 Utilisation de données non protégées 3
2.4 Titulaires multiples de produits équivalents 3
3.0 Exigences liées à la demande 4
3.1 Exigences générales 4
3.1.1 Lettre d'accompagnement 4
3.1.2 Formulaire *Demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire* 5
3.1.3 *Formulaire des frais de demande* 5
3.1.4 Formulaire *Déclaration des spécifications du produit* 5
3.1.5 Étiquette 5
3.1.6 Index électronique 5
3.1.7 Lettre aux titulaires actuels 5
3.1.8 Copie de LA ou lettre confirmant la participation à un groupe de travail 6
3.2 Demandes simultanées 6
3.3 Demande d'homologation d'une nouvelle source de MAQT 6
3.4 Demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication 6
3.5 Demande d'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation à une MAQT déjà homologuée 6
3.6 Demande basée sur des données concernant un produit ou une utilisation historique 6
4.0 Processus d'homologation 7
4.1 Vérification et évaluation préliminaire 7
4.1.1 Demandes d'identification des données protégées 8
4.2 Exigences en matière de données manquantes 9
4.3 Évaluation de l'équivalence 9
4.4 Délais 10
4.5 Étiquette 10
5.0 Négociation et arbitrage obligatoire 10
5.1 Entente ministérielle 10
5.2 Négociations 10
5.3 Homologation anticipée 11
5.4 Arbitrage obligatoire 11
5.5 Lettre d'accès 11
6.0 Homologation 11
6.1 Renouvellement 12

7.0 Prolongation de la protection exclusive des données 12
7.1 Critères d'admissibilité 12
7.1.1 Expression de l'appui des utilisateurs et du gouvernement 12
7.1.2 Données admissibles 13
7.1.3 Date de soumission des données pour les usages limités 13
7.2 Processus de demande de prolongation de la protection exclusive des données confidentielles 13
7.3 Décision 14
7.4 Révocation 14
Annexe I Modèle de lettre du demandeur au(x) titulaire(s) actuel(s) 16
Annexe II Lettre d'accès 18

1.0 Introduction

Les dispositions sur la protection des données, publiées le 23 juin 2010 par le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires – DORS/2010 - 0119* (RPA), établissent un cadre législatif selon lequel un demandeur ou un titulaire peut utiliser des données fournies par d'autres titulaires. Avant cette modification du RPA, les données requises pour l'homologation des produits antiparasitaires étaient protégées par certaines politiques, comme celle de 2007 sur la Protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires et celle de 1987 sur l'Homologation spécifique par produit II (HSPII). Ces politiques étaient de nature volontaire et non exécutoire. Les nouvelles dispositions du RPA peuvent être appliquées aux termes de la loi, et elles doivent être respectées par toutes les parties concernées.

La nouvelle réglementation a été élaborée dans le but de fournir une protection adéquate des droits de propriété sur les données afin d'encourager le lancement de nouveaux produits antiparasitaires à risque réduit, tout en offrant un processus prévisible, aux délais préétablis, pour le lancement de produits antiparasitaires génériques concurrents sur le marché canadien. L'ajout d'un incitatif destiné à encourager les titulaires à faire homologuer les usages limités de leurs produits, par la prolongation de la période de protection des données, devrait également permettre aux utilisateurs de disposer d'un plus grand choix de produits sur le marché.

Ces lignes directrices expliquent de quelle façon l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada entend appliquer cette nouvelle réglementation dans le contexte d'une demande visant l'homologation ou la modification de l'homologation d'un produit, ainsi que ce dont l'Agence s'attend de chaque partie concernée. Des lignes directrices distinctes sur l'application de la réglementation dans le contexte des demandes de réévaluation et d'examen spécial seront également publiées. Il est à noter que, puisqu'il s'agit d'un nouveau processus, l'ARLA pourrait devoir modifier les méthodes décrites dans le présent document afin d'aborder les scénarios imprévus. L'Agence encourage les demandeurs et les titulaires à communiquer avec elle s'ils ont des questions sur le nouveau règlement. La méthode soulignée dans le présent document sera réévaluée lorsque l'ARLA aura acquis suffisamment d'expérience avec le nouveau processus.

1.1 Portée

Les présentes lignes directrices s'appliquent à tous les cas où un demandeur ou un titulaire désire se baser sur des études fournies par d'autres titulaires afin d'appuyer une décision réglementaire. L'information concernée comprend les données utilisées pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT), d'un concentré de fabrication (CF) et d'une préparation commerciale (PC).

Les lignes directrices ne s'appliquent à aucun des cas suivants :

- Le demandeur utilise ses propres données;
- Une lettre d'accès (LA) à toutes les données pertinentes a été fournie;
- Le demandeur s'est préalablement assuré l'accès aux données par la politique d'HSPII;
- Le demandeur se base sur des données d'essais réalisés par le titulaire qui fournit le produit antiparasitaire utilisé dans la fabrication du produit du demandeur (article 17.4 du RPA). Dans un tel cas, une lettre de confirmation de la source (LCS) est requise. Cependant, une demande de modification visant à remplacer ou à ajouter une source d'un autre titulaire pourrait entraîner le besoin d'une compensation.

2.0 Utilisation des données pour l'homologation ou la modification d'une homologation[1]

2.1 Utilisation des données au cours de la période d'exclusivité

Une période d'exclusivité est accordée pour les données indiquées à l'article 17.5 du RPA. Au cours de cette période, qui peut durer de 10 à 15 ans, l'accès aux données ne peut être accordé que par négociation volontaire avec le titulaire. Dans un tel cas, le demandeur doit joindre à sa demande une LA provenant du titulaire. Le titulaire peut également permettre au demandeur d'utiliser ses données par l'entremise d'une LCS.

L'ARLA examinera les demandes d'homologation de nouveaux produits appuyées par les données du titulaire au cours des 18 derniers mois de la période d'exclusivité[2]. Durant cette période, l'Agence réalisera une évaluation d'équivalence et identifiera toutes les données soumises à des droits d'utilisation que le demandeur pourrait avoir à utiliser. Ce processus vise à permettre aux parties d'entreprendre et de terminer les négociations à temps pour que l'homologation puisse se poursuivre une fois la période d'exclusivité écoulée.

2.2 Utilisation de données soumises à des droits d'utilisation

Les données soumises à des droits d'utilisation, telles que définies à l'article 17.1 du RPA, ne peuvent être utilisées qu'à certaines conditions. Pour que les entreprises puissent se baser sur des données soumises à des droits d'utilisation, elles doivent fournir une LA ou une LCS pertinente répondant aux critères de l'article 17.4 du RPA, ou encore démontrer que les conditions soulignées au paragraphe 17.94(2) du RPA sont remplies. Une LA peut être obtenue par négociation volontaire entre les parties, à l'intérieur ou à l'extérieur du cadre fourni par le RPA.

---

1 Il est à noter que la capacité d'utiliser des données ne signifie pas que les données peuvent être divulguées au demandeur. Les données d'essai confidentielles ne pourront être consultées que dans les circonstances prévues par la loi.

2 Le traitement des demandes pour lesquelles une LA ou une LCS a été fournie pourra commencer avant les 18 derniers mois de la période d'exclusivité.

2.2.1 Citation de toutes les données et utilisation sélective des données protégées

2.2.1.1 Citation de toutes les données

Cette méthode consiste à citer toutes les études de la base de données du produit concerné.

2.2.1.2 Utilisation sélective

La méthode sélective consiste à n'utiliser qu'un sous-ensemble des données contenues dans une base de données d'un produit précédent. Il est à noter que bon nombre d'études portent sur le profil d'emploi complet d'un produit donné. Dans un tel cas, les données devront être utilisées sans qu'il ne soit tenu compte du profil d'emploi proposé du produit du demandeur.

Les demandeurs qui choisissent de citer toutes les données peuvent revenir sur leur décision et adopter la méthode sélective, en choisissant d'abandonner certaines utilisations proposées après avoir examiné la liste de données protégées. Il importe qu'une telle demande soit faite avant d'envoyer l'entente ministérielle au titulaire. L'ARLA révisera ensuite la liste, comme demandé. Cependant, cette procédure prolongera le processus d'homologation, puisque des évaluations et des consultations supplémentaires devront être réalisées auprès du titulaire.

2.3 Utilisation de données non protégées

Par données non protégées, on entend les données pour lesquelles la période de protection est écoulée ou les données non admissibles à la protection. Ces données peuvent être utilisées par toutes les parties sans droits d'utilisation ni LA.

2.4 Titulaires multiples de produits équivalents

Il peut y avoir plus d'un titulaire pour une MAQT en particulier. En effet, il se peut que tous les titulaires n'aient pas contribué en parts égales à la base de données globale; c'est pourquoi une LA provenant d'un seul titulaire peut ne pas suffire. Le demandeur pourrait alors devoir se baser sur des études pertinentes qui ne sont pas dans la base de données pour laquelle une LA a été fournie.

Pour les PC, l'ARLA examinera l'historique de soumission des produits précédents cités et de toutes les données pertinentes à l'appui de ceux-ci.

3.0 Exigences liées à la demande

3.1 Exigences générales

Toute demande d'homologation d'un nouveau produit ou de modification d'un produit homologué qui s'appuie sur une base de données existante devra comprendre :

- une lettre d'accompagnement;
- un formulaire *Demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire*;
- un *Formulaire des frais de demande* et les frais appropriés;
- un formulaire *Déclaration des spécifications du produit*;
- une étiquette;
- un index électronique en format XML;
- la copie de la lettre informant le titulaire actuel de l'intention du demandeur de faire homologuer un nouveau produit en s'appuyant sur les données précédemment soumises;
- la copie des LA appropriées ou de lettres confirmant la participation du demandeur à un groupe de travail, le cas échéant.

3.1.1 Lettre d'accompagnement

La lettre doit contenir les éléments suivants :

- Le but de la demande;
- L'intention d'utiliser les données d'un autre titulaire;
- Dans le cas d'une PC, un produit précédent valide doit être identifié aux termes des critères de la section 4.1 portant sur la sélection d'un produit précédent valide;
- Dans un cas où le demandeur a le droit d'utiliser les données grâce à sa participation à un groupe de travail ou à une LA, une mention doit figurer dans la lettre d'accompagnement, et la LA ou une lettre confirmant la participation du demandeur au groupe de travail doit être fournie;
- Si des données sont incluses, une explication doit être fournie. (Par exemple, si le demandeur a anticipé une demande de l'Agence ou si le demandeur ne souhaite utiliser qu'une partie d'un ensemble de données précédemment soumis.)

Le demandeur doit également indiquer s'il citera toutes les données ou s'il utilisera la méthode sélective.

3.1.2 Formulaire *Demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire*

Pour les demandes d'homologation d'une nouvelle source de MAQT, le formulaire de demande doit indiquer « Catégorie B – Autre ».

Pour les PC et les CF, il convient d'utiliser la catégorie la plus pertinente et d'indiquer les produits précédents dans la case appropriée.

3.1.3 *Formulaire des frais de demande*

Les frais de demande seront évalués comme le souligne le *Guide des frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts du programme de réglementation de la lutte antiparasitaire* (16 avril 1997).

3.1.4 Formulaire *Déclaration des spécifications du produit*

Pour les MAQT, un formulaire *Déclaration des spécifications du produit* doit être présenté pour chaque site de fabrication. Pour les PC et les CF, un formulaire *Déclaration des spécifications du produit* est requis pour chaque formulation proposée.

3.1.5 Étiquette

L'étiquette du produit proposé doit être conforme à celle des produits précédents cités et inclure, le cas échéant, tout changement requis à la suite d'une réévaluation du produit. Le profil d'emploi sera limité à celui des produits précédents au moment de la demande ou à un sous-ensemble de ces utilisations.

3.1.6 Index électronique

L'index électronique, en format XML, décrit chaque document soumis. Pour des précisions, consulter la directive d'homologation DIR2006-05, *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires*.

3.1.7 Lettre aux titulaires actuels

Pour permettre aux titulaires d'entreprendre le processus d'identification de leurs données protégées et pour que les deux parties puissent se préparer à la négociation à venir, l'Agence exige que les demandeurs communiquent avec tous les titulaires actuels des MAQT ou des produits déjà homologués cités en ce qui concerne les CF et les PC avant de présenter une demande d'homologation. La lettre devrait être rédigée selon le modèle présenté à l'annexe I, et les demandeurs qui choisissent la méthode sélective devraient joindre à la lettre une liste des utilisations proposées. L'omission de cette lettre pourrait entraîner la mise en attente de la demande, afin de permettre au demandeur d'envoyer une lettre aux titulaires.

3.1.8 Copie de LA ou lettre confirmant la participation à un groupe de travail

Dans les cas où le demandeur a déjà accès aux données protégées, une LA provenant du fournisseur de données doit accompagner la trousse de demande (voir la section 5.5 sur la LA). De même, si le demandeur est membre d'un groupe de travail, il doit fournir une preuve de sa participation.

3.2 Demandes simultanées

Dans bien des cas, le demandeur peut vouloir présenter des demandes d'homologation simultanées pour une nouvelle source de MAQT et pour une PC ou un CF contenant cette MAQT. Des demandes distinctes doivent alors être présentées pour chaque MAQT, PC ou CF. De son côté, l'Agence tentera de synchroniser ces demandes de façon à ce que les négociations puissent avoir lieu en même temps.

3.3 Demande d'homologation d'une nouvelle source de MAQT

En plus des exigences indiquées à la section 3.1, les demandes d'homologation d'une nouvelle source de MAQT devront également être accompagnées de données sur les propriétés chimiques (partie 2 : Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré).

3.4 Demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication

En plus des exigences indiquées à la section 3.1, les demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'une PC ou d'un CF peuvent aussi nécessiter des données complémentaires et/ou une justification scientifique pour appuyer l'établissement de l'équivalence.

3.5 Demande d'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation à une MAQT déjà homologuée

Si la demande vise à ajouter une nouvelle catégorie d'utilisation pour une source de MAQT déjà homologuée, le demandeur devra obtenir l'accès à toutes les données protégées appuyant la nouvelle catégorie d'utilisation. Le demandeur peut également devoir obtenir l'accès aux données sur lesquelles une réévaluation ou un examen spécial a été basé[3]. La lettre de demande devra déterminer les données auxquelles le demandeur a déjà accès et fournir la LA du propriétaire des données. Les données existantes sur les propriétés chimiques pourront être réévaluées au cours de l'examen initial et, si des lacunes sont repérées, de nouvelles données pourront être requises. Si la nouvelle évaluation révèle que l'équivalence à la MAQT citée n'est plus valide, la demande pourra être retirée.

3.6 Demande basée sur des données concernant un produit ou une utilisation historique

[3] Les données utilisées à des fins de réévaluation ne requièrent pas de droits d'utilisation de la part des titulaires jusqu'à ce qu'elles soient utilisées dans le contexte d'une homologation ou d'une modification de l'homologation.

Les produits historiques sont ceux qui ne sont plus homologués, et les utilisations historiques sont celles qui ont été retirées de l'étiquette d'un produit homologué. Les demandeurs peuvent utiliser les données appuyant des produits ou des utilisations historiques. Cependant, de telles demandes nécessitent habituellement un examen complet du produit précédent, et elles seront traitées au cas par cas.

4.0 Processus d'homologation

4.1 Vérification et évaluation préliminaire

À la réception de la demande, l'ARLA vérifiera si les renseignements fournis sont complets et s'ils répondent aux exigences en matière de format, de données et de frais. Si elle constate des lacunes importantes, elle mettra la demande en attente. Si l'Agence ne reçoit pas de réponse ou si la réponse reçue est incomplète ou inadéquate, elle retirera la demande.

Dans le cas des PC, la validité du produit précédent sera confirmée par une évaluation préliminaire, en fonction des critères suivants :

- Le produit précédent doit être un produit antiparasitaire qui est ou a déjà été homologué au Canada;
- Le produit précédent doit être presque identique au produit proposé. Certaines différences peuvent être acceptées par l'ARLA si elle juge qu'elles n'auront aucun impact sur les risques, les résidus et l'efficacité du produit;
- Le produit précédent ne peut avoir été homologué comme produit similaire ou identique. Dans un tel cas, l'ARLA indiquera au demandeur quel est le produit initial afin d'enclencher le processus concernant l'utilisation des données protégées;
- Un maximum de deux produits précédents peut être cité pour appuyer une demande. Le demandeur doit alors expliquer, dans la lettre de présentation, de quelle façon chaque produit précédent vient appuyer la demande;
- Il est à noter que l'Agence vérifiera si les produits précédents choisis sont des copies d'un autre produit. Le produit original servira de base pour l'évaluation d'équivalence et l'identification des données protégées. Il est à noter que le titulaire du produit original peut également être différent;
- Pour une demande normale de catégorie C, l'ARLA réalisera une évaluation d'équivalence et une analyse de la base de données du produit précédent. Si l'équivalence est établie et qu'aucune donnée ne satisfait aux critères d'admissibilité soulignés dans le règlement, l'Agence procédera à l'homologation.

4.1.1 Demandes d'identification des données protégées

Le processus suivant sera utilisé pour identifier les données protégées des demandes autres que les demandes normales de catégorie C basées uniquement sur des données non protégées :

1. Au cours de l'évaluation préliminaire, l'ARLA communiquera avec le titulaire[4] qui a soumis les données en appui à l'homologation du produit précédent ou de l'utilisation précédente, et lui fournira une liste de données[5];
2. Le titulaire peut présenter des références concernant toute donnée non indiquée sur la liste de données de l'ARLA dans les 30 jours. La liste de données modifiée par le titulaire[6] doit avoir le même format que la liste de données de l'ARLA. De plus, le titulaire devra expliquer pourquoi les données additionnelles doivent être considérées comme protégées, et il devra fournir des preuves documentées à cet égard;
3. L'ARLA analysera la liste de données ou la liste modifiée par le titulaire, et elle identifiera les données soumises à des droits d'utilisation;
4. Le titulaire recevra une liste préliminaire de données soumises à des droits d'utilisation[7], et il disposera de 15 jours pour contester la liste et fournir des commentaires ou des documents additionnels;
5. L'ARLA examinera les commentaires fournis et fera parvenir une liste de données soumises à des droits d'utilisation[8] au demandeur et au titulaire. Lorsque cette liste sera établie pour le produit, le processus susmentionné servira à confirmer qu'elle est toujours valide.

Si le titulaire ne répond pas aux demandes de l'ARLA dans le délai accordé, l'Agence conclura que le titulaire approuve le contenu de la liste.

Dans le cas d'une méthode sélective, l'ARLA établira une liste différente indiquant les études qui devront être utilisées pour les utilisations requises par le demandeur. Le titulaire recevra ensuite cette liste, accompagnée d'une description du profil d'emploi du produit du demandeur. Le demandeur ne devra pas modifier la liste de données soumises à des droits d'utilisation au moment d'envoyer l'entente ministérielle au titulaire, car une telle modification risquerait de nuire au processus d'homologation du produit.

---

4 Le titulaire sera responsable de déterminer toutes les données protégées qui ont été soumises à l'ARLA en appui à l'homologation de son produit, y compris les données fournies par un tiers.

5 Liste de données de l'ARLA : liste de toutes les données associées à un produit antiparasitaire homologué par l'ARLA, y compris les études qui pourraient ne plus être protégées.

6 Liste de données modifiée par le titulaire : liste de données associées à un produit antiparasitaire homologué que le titulaire juge être soumises à des droits d'utilisation.

7 Liste préliminaire de données soumises à des droits d'utilisation : liste initiale des données qui satisfont aux critères du RPA concernant les données protégées.

8 Liste de données soumises à des droits d'utilisation : liste de données protégées pour lesquelles l'accès doit être négocié.

4.2 Exigences en matière de données manquantes

Les données manquantes exigées dans le cadre d'une homologation conditionnelle, d'un processus de réévaluation, d'un examen spécial ou d'un examen en cours, pourront être indiquées sur une liste distincte. Le demandeur pourrait souhaiter conclure une entente concernant ces données également. Cependant, ces données ne sont pas soumises à des droits d'utilisation, car elles n'ont pas encore été utilisées dans le cadre d'une décision réglementaire. Le demandeur devra toutefois s'engager à fournir toute donnée manquante ou une LA au cours d'une période précisée par l'ARLA. La période de renouvellement du produit du demandeur sera déterminée en fonction de la soumission de ces données.

4.3 Évaluation de l'équivalence

L'ARLA déterminera si le produit du demandeur et le produit précédent cité sont équivalents. Au besoin, l'ARLA peut demander à ce que le demandeur fournisse des données supplémentaires ou une justification scientifique. Dans un tel cas, la demande sera mise en attente pendant 90 jours pour permettre la soumission de l'information requise. Si le demandeur ne présente pas les données requises dans les 90 jours, ou si les données soumises sont inadéquates, l'ARLA retirera la demande. L'information autre que les données sur les propriétés chimiques sera examinée selon les délais prévus par la Politique sur la gestion des demandes d'homologation. Si l'ARLA détermine que le produit du demandeur n'est pas équivalent au produit précédent cité, elle retirera la demande. Le demandeur devra présenter une nouvelle demande comprenant les données requises afin d'homologuer son produit.

L'équivalence entre deux sources de MAQT classiques sera basée sur les critères suivants :

- La matière active doit être identique;
- Le procédé de formulation doit être similaire;
- La garantie de la matière active dans la nouvelle MAQT doit être de ± 5 % de celle de la MAQT citée (par exemple, pour une MAQT homologuée ayant une garantie de 80 %, la garantie acceptable pour la MAQT proposée doit être entre 76 et 84 %);
- La masse totale des impuretés non identiques doit être inférieure à 5 %;
- Les concentrations de microcontaminants doivent être égales ou inférieures à celles présentes dans la source homologuée;
- Les données sur les propriétés chimiques (partie 2) doivent être complètes.

L'équivalence entre deux sources de PC ou de CF sera basée sur les critères suivants :

- La concentration des matières actives doit être la même (à l'intérieur des limites certifiées normalisées);
- Le type de formulation doit être le même;
- Les propriétés chimiques et physiques doivent être similaires;
- Les produits de formulation doivent être équivalents, à des concentrations équivalentes, et avoir la même utilité.

L'Agence reconnaît que certains produits ne satisfaisant pas ces critères pourraient représenter un risque similaire ou réduit pour la santé humaine ou pour l'environnement. Par conséquent, ces produits pourraient encore être admissibles à une homologation, mais ils nécessiteraient un examen scientifique plus poussé pour évaluer l'importance des différences en matière de risques, d'efficacité et de résidus. La période d'examen pourrait donc être plus longue pour ces produits.

4.4 Délais

Pour une demande dans laquelle toutes les données seront citées, l'ARLA entend vérifier, évaluer et examiner les données ainsi qu'établir la liste dans les 120 jours, à condition qu'aucune lacune ne soit constatée. Le processus peut être plus long pour les produits qui ont récemment été réévalués ou pour lesquels aucune liste de données protégées n'a été établie.

Lorsque la méthode sélective est employée, l'ARLA entend vérifier, évaluer et examiner les données ainsi qu'établir la liste dans les 195 jours, à condition qu'aucune lacune ne soit constatée.

4.5 Étiquette

L'étiquette proposée sera examinée pendant l'évaluation d'équivalence. Toute demande de correction sera acheminée au demandeur avec la liste de données protégées. Le demandeur devra alors fournir une version bilingue corrigée avec la LA (voir la section 5.5). À la réception de la nouvelle étiquette, l'ARLA vérifiera si les modifications exigées ont été faites et si la traduction est exacte.

5.0 Négociation et arbitrage obligatoire

5.1 Entente ministérielle

L'ARLA enverra une lettre au titulaire et au demandeur pour leur indiquer que l'équivalence a été établie et pour leur transmettre la liste de données protégées. Afin de déclencher le processus de négociation aux termes du RPA, le demandeur devra envoyer au titulaire une copie signée de l'entente ministérielle, de façon à obtenir un avis de réception. L'entente ministérielle peut être obtenue sur le site Web de Santé Canada.

5.2 Négociations

Le demandeur et le(s) titulaire(s) disposeront de 120 jours pour conclure les négociations aux termes du RPA, à moins que les parties conviennent d'un autre délai. L'ARLA ne participera pas au processus de négociation. Le processus pourra alors mener à un règlement négocié et à l'obtention d'une LA, ou entraîner une demande d'arbitrage obligatoire. De plus, le demandeur pourra décider de se retirer du processus.

5.3 Homologation anticipée

Le RPA permet l'homologation anticipée à condition que certaines conditions soient remplies. Pour qu'une telle homologation soit envisagée (voir la section 6.0), le demandeur doit prouver que ces conditions ont été remplies ou que les circonstances décrites à l'article 17.92 du RPA sont présentes.

5.4 Arbitrage obligatoire

Lorsqu'une entente ne peut être obtenue durant la période de négociation obligatoire de 120 jours, le demandeur peut demander un arbitrage obligatoire aux termes du RPA. De son côté, l'ARLA ne participera pas à l'arbitrage. Le processus pourra mener à un règlement négocié ou à une décision arbitrale, qui permettront l'obtention d'une LA aux données. Le demandeur pourra également décider de retirer la demande.

5.5 Lettre d'accès

Lorsqu'un règlement négocié a été obtenu ou qu'une décision arbitrale a été rendue, le titulaire doit fournir au demandeur une LA permettant à ce dernier d'utiliser les données indiquées à l'annexe A de l'entente ministérielle, tel qu'indiqué par le ministre. Autrement, le paragraphe 17.94(2) du RPA s'appliquera. La LA devra être préparée selon le modèle présenté à l'annexe II. La LA ne doit présenter aucune restriction autre que celle concernant la période de validité durant laquelle des paiements sont en attente, aux termes du règlement ou de la décision arbitrale. L'ARLA ne poursuivra pas le processus d'homologation avant qu'une lettre acceptable n'ait été présentée. Par exemple, des restrictions concernant l'utilisation des données auxquelles le demandeur a obtenu l'accès ne seraient pas acceptables. Cela n'empêche pas les demandeurs et les titulaires de conclure d'autres ententes, mais l'ARLA n'a pas le mandat de faire respecter une entente commerciale au nom de l'une ou l'autre des parties. La responsabilité de surveiller et de faire respecter ces ententes relèvera des parties elles-mêmes.

6.0 Homologation

Le demandeur doit présenter la LA lorsque celle-ci a été obtenue, ou soumettre l'information requise aux termes de l'article 17.93 du RPA lorsque sa demande satisfait aux critères d'une homologation anticipée.

L'ARLA vérifiera si d'autres données doivent encore être fournies. Si tel est le cas, l'ARLA exigera du demandeur qu'il s'engage à fournir les données ou à y avoir accès dans un délai précisé. Lorsque l'Agence aura reçu la LA du titulaire, les versions définitives de l'étiquette et la lettre d'engagement à fournir toute donnée manquante (le cas échéant), elle procédera à l'homologation du produit antiparasitaire dans les 45 jours.

Lorsqu'un règlement négocié a été obtenu ou qu'une décision arbitrale a été rendue, si le titulaire n'a pas fourni de LA, le demandeur peut fournir à l'ARLA une preuve que les conditions établies par l'entente ou la décision ont été remplies. L'ARLA examinera l'information présentée et approuvera l'homologation si toutes les conditions sont remplies aux termes de l'article 17.94 du RPA.

6.1 Renouvellement

Dans les cas où les droits d'utilisation ont été payés en totalité avant l'homologation, les produits seront homologués pendant une période maximale de cinq ans, après quoi le titulaire devra présenter une demande de renouvellement. D'autres facteurs, comme la nécessité de soumettre les données manquantes ou d'obtenir une LA pour de telles données, auront un impact sur la période de renouvellement.

Dans les cas où les droits d'utilisation doivent être payés en totalité ou en partie (selon le calendrier de paiement) après l'approbation de l'homologation, celle-ci sera accordée pour une période déterminée en fonction du calendrier de paiement et du processus de renouvellement. Dans de telles circonstances, le titulaire qui effectue le paiement devra fournir une LA provenant du titulaire dont les données sont soumises à des droits d'utilisation au cours du renouvellement. Lorsque tous les paiements auront été effectués, la dernière LA sera considérée valide et sans limite de temps.

7.0 Prolongation de la protection exclusive des données

Les dispositions du RPA concernant les incitatifs en matière d'usages limités soulignent quand et comment les titulaires peuvent demander la prolongation de la période de protection exclusive de leurs bases de données. Les données admissibles au statut de protection exclusive se voient normalement accorder une période de protection de dix ans, et ce, à compter de la date de l'homologation initiale. La protection exclusive accordée à l'ensemble de données original sera prolongée d'un an pour chaque groupe de trois cultures à usage limité ajouté à une étiquette, jusqu'à un maximum de cinq années supplémentaires de protection exclusive des données. L'ARLA tiendra également compte des usages limités admissibles qui ont été homologués dans le cadre de la demande initiale.

7.1 Critères d'admissibilité

7.1.1 Expression de l'appui des utilisateurs et du gouvernement

Pour être admissible à la prolongation de la protection exclusive des données, il faut prouver qu'un usage limité est appuyé par les utilisateurs et un organisme de réglementation agricole fédéral ou provincial. La liste des priorités en matière de produits à usage limité, préparée par Agriculture et Agroalimentaire Canada en consultation avec les gouvernements provinciaux et les groupes d'agriculteurs, tout comme les lettres d'appui à l'échelle provinciale émises dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU), suffiront à satisfaire aux exigences. Une matière active peut ne pas

figurer sur la liste pour être admissible à la protection, tant qu'elle vise une combinaison parasite-culture qui figure sur la liste. L'ARLA tiendra compte de toute autre preuve, au cas par cas.

7.1.2 Données admissibles

Aux termes du RPA, seules les combinaisons parasite-culture appuyées par des données sur les résidus dans les cultures ou sur les résidus foliaires à faible adhérence sont admissibles à la prolongation de la période de protection exclusive des données. On ne tiendra compte que des cultures ayant fait l'objet d'essais pour déterminer le nombre d'usages limités admissibles. En ce qui concerne les groupes de cultures, le nombre maximal d'usages limités admissibles dans un groupe de cultures sera égal au nombre de cultures représentatives.

7.1.3 Date de soumission des données pour les usages limités

Seuls les usages limités pour lesquels les données ont été soumises en même temps que la demande initiale ou dans les sept ans suivant l'homologation initiale d'une MAQT seront admissibles à la prolongation du statut de protection exclusive (voir le paragraphe 17.5[3] du RPA).

7.2 Processus de demande de prolongation de la protection exclusive des données confidentielles

La prolongation du statut de protection exclusive de la base de données d'un pesticide, à la suite de l'homologation d'usages limités admissibles, n'est pas automatique. Les titulaires doivent présenter une demande à l'ARLA visant à prolonger la protection exclusive dans les huit ans[9] suivant l'homologation initiale d'une MAQT. Les titulaires devront soumettre une lettre unique pour demander la prolongation de la protection exclusive pour chaque MAQT, et la lettre devra contenir les renseignements suivants :

- Le nom et le numéro d'homologation des produits pour lesquels une prolongation est demandée;
- Le numéro et la date des demandes qui ont mené à l'homologation des usages limités;
- Les usages limités ajoutés, la culture représentative pour le groupe, le cas échéant[10], et les cultures qui ont été utilisées pour produire les données admissibles;
- Le nombre total d'années de prolongation demandées;
- Une preuve d'appui des utilisateurs et de l'organisme de réglementation agricole provincial ou fédéral.

---

9 Les dispositions transitoires du RPA permettent d'établir différents délais dans certaines circonstances.

10 Le titulaire doit indiquer si les groupes de cultures ont changé depuis la demande concernant l'usage limité.

7.3 Décision

Lorsqu'une demande de prolongation de la période de protection sera présentée, l'Agence vérifiera les renseignements fournis dans les 6 mois et décidera de l'admissibilité de la demande. L'Agence fera part de ses conclusions au titulaire, qui disposera de 15 jours pour contester la décision. Lorsqu'une décision finale aura été rendue, l'Agence publiera l'information sur son site Web.

7.4 Révocation

La prolongation de la période de protection exclusive sera réduite si, au cours de cette période, un usage limité admissible est retiré et fait en sorte que les usages limités restants sont insuffisants pour maintenir la prolongation. L'Agence publiera ces renseignements sur son site Web.

Annexe I Modèle de lettre du demandeur au(x) titulaire(s) actuel(s)

[EN-TÊTE OFFICIEL DE L'ENTREPRISE]

Date

Nom du titulaire
Adresse du titulaire

Objet : [nom du produit et numéro d'homologation]

Madame, Monsieur,

Par la présente, je vous informe que [NOM DU DEMANDEUR] a présenté à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada une demande *(d'homologation ou de modification de l'homologation)* pouvant être appuyée par des données soumises par [NOM DU TITULAIRE]. En vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA doit établir une liste des données soumises à des droits d'utilisation liées à cette demande, et il se peut qu'elle vous demande d'identifier ces données dans le cadre de la demande. Par conséquent, l'ARLA communiquera avec [NOM DU TITULAIRE] sous peu pour lui demander de soumettre, dans les 30 jours, la liste de ses données protégées aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Je vous prie de bien vouloir vous préparer en conséquence.

Veuillez également noter que [NOM DU DEMANDEUR] communiquera sous peu avec vous pour entamer une discussion concernant le processus de négociation à venir.

Je vous remercie de votre coopération à ce sujet.

[Signature du demandeur]
[Nom et coordonnées du signataire en caractères d'imprimerie]

Annexe II Lettre d'accès

[EN-TÊTE OFFICIEL DE L'ENTREPRISE]

Date

Chef de l'homologation
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Objet : Lettre d'accès à [NOM DU DEMANDEUR]

Madame, Monsieur,

La présente est pour vous informer que [NOM DU TITULAIRE] accorde à [NOM DU DEMANDEUR] le droit d'utiliser les données protégées identifiées dans la lettre de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire du [DATE].

Veuillez agréer mes salutations distinguées.

[Signature du titulaire]
[Nom et coordonnées du signataire en caractères d'imprimerie]